

Trulicity (dulaglutyd) w leczeniu dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2, po niepowodzeniu leczenia co najmniej dwóch doustnych leków hipoglikemizujących lub insuliny bazowej w skojarzeniu z co najmniej jednym doustnym lekiem hipoglikemizującym, z niedostatecznie kontrolowaną cukrzycą, z poziomem BMI ≥ 30 kg/m² oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym

Analiza wpływu na budżet

Warszawa, 2021

Autorzy



Dane kontaktowe

HealthQuest spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. K.
ul. Mickiewicza 63
01-625 Warszawa
tel/fax +48 22 468 05 34
kontakt@healthquest.pl
<http://www.healthquest.pl>

Konflikt interesów

Opracowanie zamówione i sfinansowane przez Eli Lilly Polska Sp.z.o.o., ul. Żwirki i Wigury 18A,
02-092 Warszawa

Spis treści

Wykaz skrótów i akronimów	3
Streszczenie	4
1 Cel analizy	7
2 Metodyka	8
2.1 Populacja	9
■ ■	22
2.3 Perspektywa analizy	23
2.4 Horyzont czasowy analizy	23
2.5 Analizowane koszty	23
2.6 Scenariusze analizy	27
■ ■	29
3 Wyniki	31
■	34
■	38
4 Ograniczenia i dyskusja	42
5 Wnioski	44
6 Aneks 1. Koszty technologii opcjonalnych	47
Spis rysunków	49
Spis tabel	50
Bibliografia	53

Wykaz skrótów i akronimów

a. GLP-1	agonisty receptora peptydu glukagonopodobnego typu 1 (ang. <i>glucagon-like peptide 1</i>)
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
BIA	analiza wpływu na budżet (ang. <i>budget impact analysis</i>)
BMI	wskaźnik masy ciała (ang. <i>body mass index</i>)
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
DDD	średnia dobowa dawka (ang. <i>defined daily dose</i>)
HbA1c	hemoglobina glikowana
HTA	ocena technologii medycznych (ang. <i>health technology assessment</i>)
INS	insulina
n.d.	nie dotyczy
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
OAD	doustny lek hipoglikemizujący (ang. <i>oral antidiabetic drug</i>)
PLN	polski złoty
PTD	Polskie Towarzystwo Diabetologiczne
RSS	schemat podziału ryzyka (ang. <i>risk sharing scheme</i>)

Streszczenie

Cel pracy

Celem niniejszej analizy było oszacowanie skutków finansowych dla Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) oraz świadczeniobiorcy w przypadku rozszerzenia wskazania refundacyjnego dla produktu leczniczego Trulicity (substancja czynna dulaglutyd) w leczeniu cukrzycy typu 2 u pacjentów stosujących co najmniej dwa doustne leki hipoglikemizujące (≥ 2 OAD) lub insulinę bazową w skojarzeniu z co najmniej jednym OAD (INS + ≥ 1 OAD), z niedostatecznie kontrolowaną cukrzycą, z otyłością definiowaną jako wskaźnik masy ciała (BMI) ≥ 30 kg/m² oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym.

Metody

Populację docelową stanowią pacjenci z cukrzycą typu 2 stosujący ≥ 2 OAD lub INS + ≥ 1 OAD, z niedostatecznie kontrolowaną cukrzycą, z otyłością definiowaną jako BMI ≥ 30 kg/m² oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym.

Z uwagi na fakt, iż wnioskowanie obejmuje dwie różne subpopulacje pacjentów w zależności od stosowanego leczenia, które nie pozwalało na skuteczne kontrolowanie cukrzycy, oszacowania populacji docelowej zaprezentowano z wyszczególnieniem wspomnianych podgrup oraz dodatkowo w populacji łącznej, która stanowi sumę oszacowań dla obu subpopulacji.

Przy szacowaniu rozmiaru populacji zastosowano dwie metody obliczeń w oparciu o niezależne źródła danych. Jednocześnie szacowania były zbliżone dla obu podejść, co uwiarygadnia uzyskane wyniki. Ostatecznie zdecydowano o wykorzystaniu w analizie uśrednionej wartości tych równoległych oszacowań.

Analizę przeprowadzono z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (NFZ) oraz z perspektywy wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorcy (NFZ i pacjent).

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Koszty aktualnie refundowanych preparatów stosowanych w analizowanym wskazaniu oszacowano na podstawie Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 21 kwietnia 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 maja 2021 r.

Koszty jednostkowe szacowano na podstawie danych sprzedażowych DGL za 2020 r. z uwzględnieniem udziału sprzedaży poszczególnych opakowań w rynku oraz średniej dobowej dawki (DDD) substancji określonej przez WHO.

W przypadku pozostałych kategorii kosztowych zużycie i koszty zasobów przyjęto na podstawie aktualnych wytycznych oraz średnich cen z apteki internetowej <http://diabetyk24.pl/>.



1 Cel analizy

Celem niniejszej analizy było oszacowanie skutków finansowych dla Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) oraz świadczeniobiorcy w przypadku rozszerzenia wskazania refundacyjnego dla produktu leczniczego Trulicity (substancja czynna dulaglutyd) w leczeniu cukrzycy typu 2, u pacjentów stosujących co najmniej dwa doustne leki hipoglikemizujące (≥ 2 OAD) lub insulinę bazową w skojarzeniu z co najmniej jednym OAD (INS + ≥ 1 OAD), z niedostatecznie kontrolowaną cukrzycą, z otyłością definiowaną jako wskaźnik masy ciała (BMI) ≥ 30 kg/m² oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub obecność 2 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej:

- wiek ≥ 55 lat dla mężczyzn,
- ≥ 60 lat dla kobiet,
- dyslipidemia,
- nadciśnienie tętnicze,
- palenie tytoniu.

2 Metodyka

W niniejszym rozdziale przedstawiono zestawienie tabelaryczne wartości i wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań dotyczących:

- rocznej liczebności populacji;
- rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (zwana dalej ustawą refundacyjną), lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy refundacyjnej;
- aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje;
- dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę pomiędzy prognozami, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, w tym minimalnych i maksymalnych wariantów dla tego oszacowania;
- ilościowej prognozy rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy refundacyjnej ilościowej prognozy rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy refundacyjnej. W analizie zdefiniowano scenariusz istniejący oraz scenariusze nowe: najbardziej prawdopodobny oraz minimalny i maksymalny.

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text]

2.1.2 Szacowanie liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku

[Redacted text]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted text]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

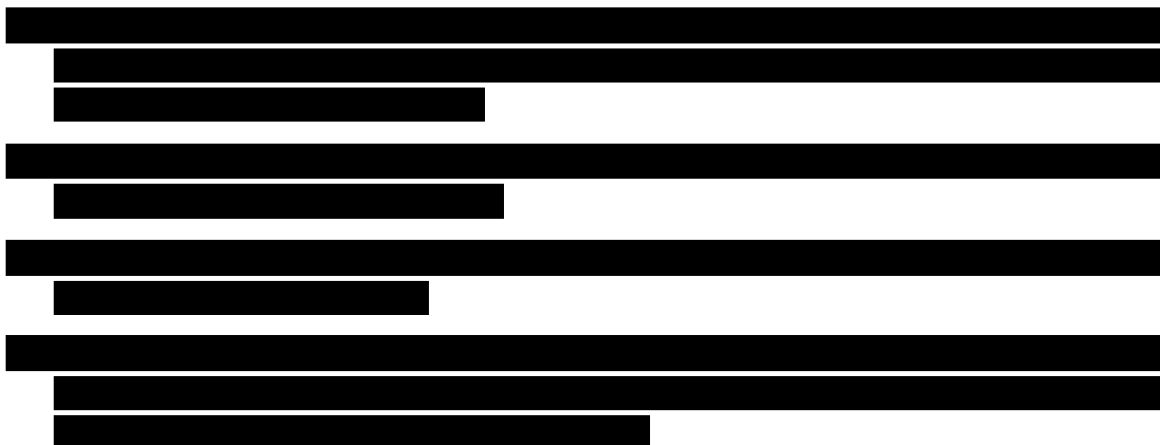
[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



2.3 Perspektywa analizy

Analizę wpływu na budżet, zgodnie z obowiązującymi przepisami [Rozporządzenie MZ 2021] oraz wytycznymi AOTMiT [AOTMiT 2016], przeprowadzono z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (NFZ) oraz z perspektywy wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorcy (NFZ i pacjent).

2.4 Horyzont czasowy analizy

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia dotyczącym minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach refundacyjnych, horyzont czasowy właściwy dla analizy wpływu na budżet powinien obejmować perspektywę czasową, w której szacowane są wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, związane ze stosowaniem wnioskowanej technologii, obejmującą przewidywany przedział czasu wystarczający do ustalenia równowagi na rynku i nie krótszy niż 2 lata od zajścia zmiany wynikającej z wydania przez ministra właściwego do spraw zdrowia decyzji o objęciu refundacją [Rozporządzenie MZ 2021].

Analizę, zgodnie z wytycznymi AOTMiT [AOTMiT 2016], przeprowadzono dla dwuletniego horyzontu czasowego, podyktowanego okresem obowiązywania pierwszej decyzji o refundacji.

2.5 Analizowane koszty

W celu pokazania całkowitych kosztów leków w kontekście ogólnych wydatków, w niniejszej analizie uwzględniono następujące kategorie kosztów:

- wnioskowanego leku (por. rozdz. 2.5.1).
- technologii opcjonalnych (koszt intensyfikacji leczenia insuliną bazalną por. rozdz. 2.5.2.1),
- podania leków (por. rozdz. 2.5.3),

- kosztów samodzielnego monitorowania stężenia glukozy we krwi (tj. pasków i lancetów) (por. rozdz. 2.5.4).

Wymienione kategorie kosztów stanowią całkowite koszty różnicujące. Pozostałe kategorie kosztów uznano za nieróżnicujące zaliczając je do kategorii kosztów wspólnych. Koszty te nie mają wpływu na wyniki analizy.

2.5.1 Koszt wnioskowanego leku

[Redacted content]

² rozumianym jako: potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub obecność 2 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej: -wiek \geq 55 lat dla mężczyzn, \geq 60 lat dla kobiet, -dyslipidemia, -nadciśnienie tętnicze, -palenie tytoniu.

[Redacted]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted]

2.5.2 Koszt technologii opcjonalnych

Koszt aktualnie refundowanych preparatów stosowanych w analizowanym wskazaniu oszacowano na podstawie Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 21 kwietnia 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 maja 2021 r [Obwieszczenie MZ 2021].

Koszty jednostkowe oszacowano na podstawie danych sprzedażowych DGL za 2020 r. z uwzględnieniem udziału sprzedaży poszczególnych opakowań w rynku [DGL 2021].

2.5.2.1 Koszt insuliny

Przy oszacowaniach kosztów insuliny przyjęto analogicznie jak w analizie ekonomicznej intensyfikację leczenia insuliną w dawce 40 IU [AE Trulicity 2021]. Założono również, że może być stosowany dowolny typ refundowanej insuliny bazowej (oszacowano średni ważony koszt³ insuliny: Insulinum isophanum, humanum, glarginum, degludecum) (por. Tab. 30).

Tab. 30. Koszt jednostkowy za DDD INS stosowanej w ramach intensyfikacji leczenia ważony udziałem w rynku*.

Substancja czynna	DDD	Średni ważony koszt NFZ za DDD, PLN	Średni ważony koszt NFZ i pacjenta za DDD, PLN
Insulina bazalna	40 IU	2,63	3,59

* pełne dane zaprezentowano w rozdz. 6

DDD – średnia dobowo dawka; INS – insulina; PLN – polski złoty; NFZ – Narodowy Fundusz Zdrowia.

2.5.3 Koszt podania leków

Zużycie igieł służących do podawania preparatów dostępnych w postaci wstrzyknięć przyjęto na poziomie 3 dziennie, analogicznie jak w analizie ekonomicznej [AE Trulicity 2021]. Koszt igieł przyjęto na podstawie danych z apteki internetowej <http://diabetyk24.pl/>, jako średnia arytmetyczna kosztów wszystkich dostępnych prezentacji. Igły nie podlegają refundacji, a koszty zakupu ponoszone są wyłącznie przez pacjenta. W przypadku dulaglutyny założono brak zużycia igieł, ponieważ produkt występuje w postaci jednodawkowego wstrzykiwacza (por. Tab. 31).

³ ilością sprzedanych opakowań za okres styczeń - grudzień 2020 r.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]		[Redacted]		[Redacted]
[Redacted]				
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]				
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]				
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	

[REDACTED]

3 Wyniki

3.1 Wariant najbardziej prawdopodobny

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]				
[Redacted]				
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]				
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

4 Ograniczenia i dyskusja

W niniejszej analizie przedstawiono ocenę wpływu rozszerzenia finansowania dulaglutylu na budżet w leczeniu chorych z cukrzycą typu 2, stosujących co najmniej dwa OAD lub insulinę bazową w skojarzeniu z co najmniej jednym OAD, niekontrolowaną glikemią, z otyłością definiowaną jako $BMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$ oraz z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym zdefiniowanym jako: potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub obecność 2 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej: wiek ≥ 55 lat dla mężczyzn, ≥ 60 lat dla kobiet, dyslipidemia, nadciśnienie tętnicze, palenie tytoniu.

Wnioskowane rozszerzenie dostępu do dulaglutylu względem już refundowanego wskazania dla leku polega na:

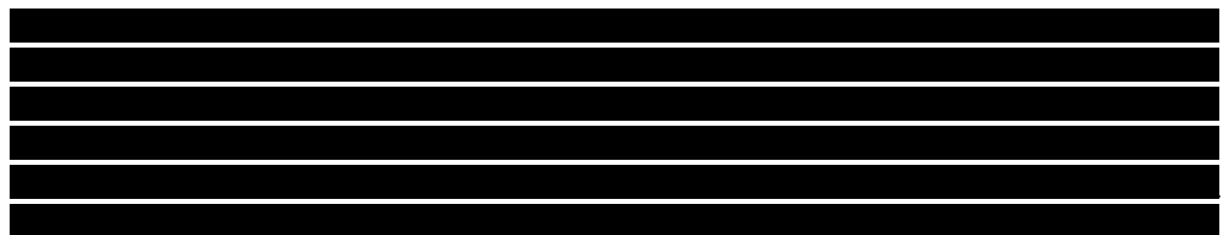
- obniżeniu minimalnego poziomu BMI, od którego jest możliwe włączenie terapii dulaglutylem z $\geq 35 \text{ kg/m}^2$ do $\geq 30 \text{ kg/m}^2$;
- objęciu wskazaniem pacjentów z niekontrolowaną glikemią niezależnie od jednoczesnego stosowania insuliny bazalnej;
- zniesieniu warunku leczenia co najmniej 6 miesięcy (w obecnym wskazaniu ten warunek odnosi się to do wcześniejszego stosowania co najmniej dwóch doustnych leków hipoglikemizujących),
- zachowaniu dotychczasowego warunku dotyczącego bardzo wysokiego ryzyka sercowo-naczyniowego.

Proponowane miejsce dulaglutylu (Trulicity) w terapii pacjentów objętych wskazaniem dało podstawy do wyodrębnienia 2 subpopulacji z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym:

- subpopulacji: ≥ 2 OAD, z niekontrolowaną glikemią i z BMI między 30 a 35 kg/m^2 ;
- subpopulacji: INS + ≥ 1 OAD, z niekontrolowaną glikemią i BMI między $\geq 30 \text{ kg/m}^2$.

Dodatkowo wyniki zostały pokazane także dla populacji łącznej, obejmującej obie wspomniane subpopulacje.

Do głównych ograniczeń analizy należy brak bezpośrednich danych dotyczących liczby chorych z cukrzycą typu 2 kwalifikujących się do leczenia dulaglutylem w Polsce. Dane dotyczące stosowania przez pacjentów określonych grup leków, opublikowane w raporcie NFZ stanowią wiarygodną podstawę do oszacowań, jednak zawężenie populacji wynikające z zapisów wniosku oraz wskazania refundacyjnego powodują konieczność przyjęcia pewnych założeń opartych, a spowodowanych niedoborem danych epidemiologicznych.



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Dodatkowym ograniczeniem wynikającym z zastosowania powyższych danych jest konieczność potraktowanie parametrów jako zmiennych niezależnych. Takie podejście jest jednak powszechne w tego typu analizach i uzyskiwało pozytywną weryfikację AOTMiT.

Podejście oraz analizowane dane kosztowe, takie jak dobór technologii opcjonalnych w scenariuszach istniejącym i nowym uznano za najbardziej wiarygodne z uwagi na proponowane warunki refundacji dulaglutylu po podjęciu pozytywnej decyzji dotyczącej rozszerzenia wskazania (obejmujące leczenie pacjentów z niekontrolowaną glikemią oraz BMI ≥ 20 kg/m²).

W scenariuszu obecnym przyjęto, że po niepowodzeniu wcześniejszych terapii, zostaną one zastąpione przez intensyfikację leczenia insuliną bazalną w dawce 40 IU. W scenariuszu nowym w ramach intensyfikacji leczenia przyjęto stosowanie dulaglutylu. Jest to założenie konserwatywne wobec możliwego scenariusza, w którym pacjent pozostaje na przyjmowanej insulinie i intensyfikacja polega na dodaniu insuliny posiłkowej podawanej za pomocą pompy insulinowej (tzw. insulina bolus).

Z uwagi na zbliżoną częstość występowania istotnych działań niepożądanych, przyjęto, że koszty leczenia działań niepożądanych nie będą w istotny sposób różnicować zdefiniowanych scenariuszy i zostały pominięte w analizie. Pominięcie tych kosztów stanowi konserwatywne założenie analizy, mając na uwadze spodziewaną większą częstość epizodów hipoglikemii w grupie chorych leczonych insuliną (na podstawie wyników badania AWARD 9: 3,38 epizodów hipoglikemii na pacjenta na rok vs 4,38 w porównaniu z placebo i insuliną glargine [ChPL Trulicity]).

Założono, iż pacjenci będą w pełni przestrzegać zaleceń lekarskich, a także brak zmian lub przerwania terapii w horyzoncie analizy.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

5 Wnioski

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]	
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]				
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]				
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]	
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]				
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]				
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

6 Aneks 1. Koszty technologii opcjonalnych

Tab. 50. Koszt jednostkowy za DDD insuliny stosowanej w ramach intensyfikacji leczenia ważony udziałem w rynku.

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Cena detaliczna	DDD	Liczba opakowań, DGL	Łączna liczba DDD	Udział w rynku	Koszt NFZ za DDD, PLN	Koszt NFZ i pacjenta za DDD, PLN
Insulinum isophanum	Insulatard Penfill, zawieszina do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j.m./ml	95,88	40	341 441,50	12 804 056,25	20,66%	2,45	2,56
	Insuman Basal, zawieszina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	102,62	40	2 061,80	77 317,50	0,12%	2,45	2,74
Insulinum humanum	Insuman Basal SoloStar 100 j.m./ml zawieszina do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, zawieszina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	97,14	40	84 389,80	3 164 617,50	5,11%	2,45	2,59
	Gensulin N, zawieszina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	65,34	40	317,00	7 925,00	0,01%	2,43	2,61
	Gensulin N, zawieszina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	97,54	40	208 254,60	7 809 547,50	12,60%	2,45	2,60
	Humulin N, zawieszina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	99,03	40	193 962,50	7 273 593,75	11,74%	2,45	2,64
	Polhumlin N, zawieszina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	95,88	40	89 730,80	3 364 905,00	5,43%	2,45	2,56
	Levemir, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j/ml	211,28	40	49 213,60	1 845 510,00	2,98%	2,86	5,63
Insulinum detemirum	Abasaglar, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j.m./ml	305,94	40	87 846,83	6 588 512,25	10,63%	2,86	4,08

Insulinum glarginum	Lantus, roztwór do wstrzykiwań, 100 j/ml	195,97	40	7 112,80	266 730,00	0,43%	2,86	5,23
	Lantus, roztwór do wstrzykiwań, 100 j/ml	195,97	40	200 617,90	7 523 171,25	12,14%	2,86	5,23
	Toujeo, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 300 j/ml	528,44	40	72 288,11	8 132 411,81	13,12%	2,86	4,70
	Tresiba, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j/ml	206,17	40	52 594,80	1 972 305,00	3,18%	2,86	5,50
Insulinum degludec m	Tresiba, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 200 j/ml	245,42	40	25 181,66	1 133 174,61	1,83%	2,86	5,45
	Średni ważony koszt za DDD, PLN							2,63

Spis rysunków

	10
--	----

Spis tabel

[Redacted]	9
[Redacted]	10
[Redacted]	12
[Redacted]	12
[Redacted]	13
[Redacted]	13
[Redacted]	14
[Redacted]	14
[Redacted]	14
[Redacted]	15
[Redacted]	15
[Redacted]	16
[Redacted]	16
[Redacted]	16
[Redacted]	17
[Redacted]	17
[Redacted]	17
[Redacted]	18
[Redacted]	18
[Redacted]	18
[Redacted]	19
[Redacted]	19
[Redacted]	20

[REDACTED]	20
[REDACTED]	21
[REDACTED]	22
[REDACTED]	25
[REDACTED]	25
[REDACTED]	26
Tab. 30. Koszt jednostkowy za DDD INS stosowanej w ramach intensyfikacji leczenia ważony udziałem w rynku*.....	26
Tab. 31. Koszt podania insuliny – igły.....	27
Tab. 32. Jednostkowy koszt samodzielnej kontroli glikemii.....	27
Tab. 33. Roczny koszt samodzielnej kontroli glikemii.....	27
[REDACTED]	28
[REDACTED]	29
[REDACTED]	30
[REDACTED]	30
[REDACTED]	31
[REDACTED]	32
[REDACTED]	33
[REDACTED]	35
[REDACTED]	35
[REDACTED]	37
[REDACTED]	38
[REDACTED]	39
[REDACTED]	40
[REDACTED]	45
[REDACTED]	45
[REDACTED]	46

Tab. 50. Koszt jednostkowy za DDD insuliny stosowanej w ramach intensyfikacji leczenia wazony udziałem w rynku.	47
---	----

Bibliografia

- [REDACTED]
- [REDACTED]
- AOTMiT 2016** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA), Wersja 3.0, 2016
- [REDACTED]
- ChPL Trulicity** Charakterystyka Produktu Leczniczego Trulicity, https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/trulicity-epar-product-information_pl.pdf
- DGL 2021** Komunikat o refundacji aptecznej/programach lekowych i chemioterapii za okres I-XII 2020; <https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/zdrowe-dane/zestawienia/komunikat-o-refundacji-aptecznej-programach-lekowych-i-chemioterapii-i-xii-2020>
- [REDACTED]
- NFZ o cukrzycy 2019** NFZ o zdrowiu. Cukrzyca, listopad 2019.
- Obwieszczenie MZ 2021** Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 21 kwietnia 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 maja 2021 r.
- Ozempic 2020** Ozempic, semaglutidum, we wskazaniu cukrzyca typu 2, u pacjentów stosujących co najmniej dwa doustne leki hipoglikemizujące lub insulinę bazową w skojarzeniu z co najmniej jednym doustnym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c \geq 8%, z otyłością definiowaną jako BMI \geq 30 kg/m² oraz z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym zdefiniowanym jako: potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa lub uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory, lub retinopatię, lub obecność 2 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej: wiek \geq 55 lat dla mężczyzn, \geq 60 lat dla kobiet, dyslipidemia, nadciśnienie tętnicze, palenie tytoniu. <https://bipold.aotm.gov.pl/index.php/zlecenia-mz-2020/939-materialy-2020/7141-298-2020-zlc>, dostęp: 23.06.2021 r.
- PTD 2021** Guidelines on the management of patients with diabetes. A position of Diabetes Poland 2021, Journal of the diabetes Poland Vol. 10, No. 1.
- Rekomendacja Prezesa AOTMiT 14/2021** Rekomendacja nr 14/2021 z dnia 12 lutego 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Ozempic (semaglutyd) we wskazaniu: cukrzyca typu 2, u pacjentów stosujących co najmniej dwa doustne leki hipoglikemizujące lub insulinę bazową w skojarzeniu z co najmniej jednym doustnym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c \geq 8%, z otyłością definiowaną jako BMI \geq 30 kg/m² oraz z bardzo wysokim ryzykiem sercowo naczyniowym zdefiniowanym jako:

	potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa lub uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory, lub retinopatię, lub obecność 2 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej: wiek ≥ 55 lat dla mężczyzn, ≥ 60 lat dla kobiet, dyslipidemia, nadciśnienie tętnicze, palenie tytoniu
Rozporządzenie MZ 2021	Rozporządzenie z dnia 8 stycznia 2021 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu, o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.
Stanowisko RP 14/2021	Stanowisko Rady Przejrzystości nr 14/2021 z dnia 8 lutego 2021 roku w sprawie oceny leku Ozempic (semaglutidum) we wskazaniu: cukrzyca typu 2, u pacjentów stosujących co najmniej dwa doustne leki hipoglikemizujące lub insulinę bazową w skojarzeniu z co najmniej jednym doustnym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c $\geq 8\%$, z otyłością definiowaną jako BMI ≥ 30 kg/m ² oraz z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym zdefiniowanym jako: potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa lub uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory, lub retinopatię, lub obecność 2 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej: wiek ≥ 55 lat dla mężczyzn, ≥ 60 lat dla kobiet, dyslipidemia, nadciśnienie tętnicze, palenie tytoniu, https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2020/298/SRP/U_6_4_1_08022021_s_14_Ozempic_semaglutidum_w_ref_zacz_REOPTR.pdf , dostęp:24.06.2021
Trulicity 2017	Trulicity, dulaglutidum, roztwór do wstrzykiwań, 1,5 mg 2 wstrzykiwacze 0,5 ml, EAN 5909991219161, we wskazaniu: leczenie dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2, po niepowodzeniu terapii skojarzonej metforminy i pochodnej sulfonilomocznika z poziomem HbA1c $\geq 8\%$ oraz BMI ≥ 35 kg/m ² . https://bipold.aotm.gov.pl/index.php/zlecenia-mz-2017/855-materialy-2017/5036-078-2017-zlc , dostęp: 23.06.2021 r.
Ustawa refundacyjna 2011	Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 Nr 122 poz. 696)
WHO DDD	ATC/DDD Index 2021 https://www.whocc.no/atc_ddd_index/
Witek 2012	Witek P, Wołkow P, Stancel-Możwiłło J, Wojtyczek K, Sieradzki J, Matecki M; The Polish Diabetes Registry for Adults – a pilot study Diabetologia Kliniczna 2012, tom 1, nr 1.